

# FAQs

SecurAcath®

## Vad är SecurAcath gjord av?

De flexibla fästfötterna är gjorda av Nitinol som är en formminneslegering av nickel och titan. Nitinol används i flera medicinska produkter inkluderat självexpanderande stentar och IVC-filtrer. Plasten är polypropylene och elastomer. SecurAcath är inte gjord av naturgummilatex.

## Vilka katetrar kan SecurAcath användas på?

SecurAcath har framgångsrikt använts på en mängd olika perkutana katetrar. Indikationer för användning varierar beroende på geografien. Hänvisning till IFU för att hitta ditt område. SecurAcath finns tillgänglig i åtta storlekar från 3-12 Fr.

## Hur länge kan SecurAcath sitta kvar på plats?

SecurAcath kan sitta kvar under hela kateterns livslängd. Den längsta kända tiden var tillsammans med en tunnelerad kateter där SecurAcath förankrade katetern i 4 år.

## Gör fästfötterna under huden ont eller orsakar obehag för patienten?

Nej. När den är korrekt införd i den subkutana vävnaden under huden ska patienten inte uppleva något obehag. Smärtreceptornerver är huvudsakligen belägna i dermis, inte i den subkutana vävnaden. Patienter i en SecurAcath klinisk studie ombads att bedöma sin smärta på en skala från 0-10 (noll ingen smärta). Medelpoängen medan enheten är inne var 0,8 och vid borttagning 1,51. Uppgifterna stöder att enheten är bekväm för patienterna. Korrekt placering av enheten på huden och applicering av förband är nyckeln för att undvika smärta eller obehag. SecurAcath får inte vridas, roteras eller flyttas från den ursprungliga placeringspositionen. Förbandet ska inte sträckas hårt över enheten och införingsstället.

## Kan fästfötterna skada katetern?

Nej. Fästfötterna är trubbiga, rundade, polerade och flexibla. Det finns inga vassa kanter på SecurAcath-enheten. Omfattande tester har utförts för att visa att fästfötterna inte orsakar skada på katetern.

## Vad händer om katetern och SecurAcath av misstag dras ut?

Fästfötterna dras ut ur huden utan att skada vävnaden. Fästfötterna är tillräckligt styva för att hålla enheten på plats men också tillräckligt flexibla för att inte orsaka hudskador om extrem spänning eller dragning i enheten uppstår. Fästfötterna kommer ut genom den befintliga hudpunktionen och kommer inte skapa trauma även när huden är skör. Om det är extrem spänning på katetern kan dess ytterdiameter ändras och då orsaka att katetern glider i enheten. Detta kan förhindras med korrekt applicering av förband och förbandshantering. Se till att kateterns suturvingar är placerade under förbandet. Korrekt placering av SecurAcath och förband har visat att det är möjligt att minska förekomsten av kateternmigration till 0%<sup>2</sup>.

## Kan SecurAcath användas på patienter med skör hud?

Ja. SecurAcath har använts på en mängd olika hudtyper inklusive äldre, nyfödda, brännskador och patienter med kronisk steroidbehandling och har presterat mycket bra. Som anges i 2021 INS Standards of Practice, kan SecurAcath vara ett bra alternativ för patienter med nedsatt hudintegritet<sup>3</sup>.

## Kan SecurAcath tas bort innan katetern tas bort?

Ja. Det är möjligt att ta bort enheten medan katetern fortfarande är på plats. Det är dock lättare att ta bort enheten efter katetern tagits bort. Se vår webbplats för instruktionsvideor.

## Ökar SecurAcath risken för luftemboli under borttagning?

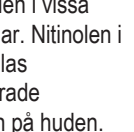
Nej. SecurAcath ökar inte risken för luftemboli när enheten tas bort. Standardpraxis bör följas när katetern tas bort. Håll trycket vid införingsstället när katetern tas bort och bibehåll trycket tills hemostas uppnåtts. När hemostas har uppnåtts kan SecurAcath tas bort. Se vår webbplats för instruktionsvideor.

## Kan en patient göra en MRI med SecurAcath?

Ja. SecurAcath är kompatibel med MRI upp till 3 Tesla (3T). Nuvarande MRI-terminologi för medicinska utrustning är: säker, villkorad eller osäker. SecurAcath har testats och utgör inga risker under typiska MRI-förhållanden. Ytterligare information kan hittas i IFU.

## Kan jag använda SecurAcath på en patient med nickelkänslighet?

SecurAcaths IFU innehåller en varning för att inte använda enheten på patienter med känd nickelallergi. Uppskattningsvis 5-10% av befolkningen sägs vara allergiska mot nickel<sup>4</sup>. Den allergiska reaktionen uppträder vanligtvis som kontaktdermatit orsakad av exponerat nickel som finns i metallen i vissa smycken. Om en patient rapporterar att de har en nickelallergi är det viktigt att förstå skillnaden mellan Nitinol och andra nickelhaltiga legeringar. Nitinolen i SecurAcath genomgår en process, så kallad elektroplering, under tillverkning. Vid elektroplering bildar Nitinol ett stabilt skyddsskikt som kallas passiverad Nitinol. Elektroplerad Nitinol har en utmärkt biokompatibilitet, liknande den för rostfritt stål, som också innehåller nickel. Opassiverade metallegeringar, som de som används i billiga smycken, har fria nickeljoner exponerade på ytan, vilket kan orsaka en överkänslighetsreaktion på huden. Värdera riskerna och konsekvenserna av hudadhesiva reaktioner, kateternmigration, förskjutning och felplacering av spetsen jämfört med en potentiell reaktion på nickel. Ha i åtanke att enheten kan plockas bort om hudreaktion observeras.



## Kan jag använda den antimikrobiella eller hemostatiska skyddsdysken med SecurAcath?

Ja, designen på SecurAcath tillåter utrymme för den typen av dyskor att passa 360 grader runt införingsstället.

## Kan jag använda Tegaderm CHG med SecurAcath?

Ja, Tegaderm CHG kan användas med SecurAcath. SecurAcath är kompatibel med alla typer av självhäftande förband som används för vaskulära accesser och katetrar.

## Kan jag använda vävnadslim (cyanoakrylat, lim) med SecurAcath?

Ja, vi rekommenderar att du applicerar limmet medan du håller enheten i upprätt läge med lätt spänning. Applicera limmet enligt bruksanvisningen, låt torka och lägg sedan ner enheten.

## Hur desinficerar jag införingsstället (exit-site)?

SecurAcath möjliggör 360-graders rengöring av huden och vi rekommenderar att du använder din institutions föredragna medel för hudinfektion, inklusive med inte begränsat till CHG/isopropylalkohol, Betadine, etc.

## Påverkar SecurAcath risken för kateterrelaterad infektion?

En nyligen publicerad studie från University of Arkansas for Medical Sciences visade att SecurAcath minskar risken för CLABSI jämfört med en självhäftande fästnanordning. Studien undersökte 7 776 PICC-fall under en 4-årsperiod. Analysen visade att den självhäftande fästnanordningen hade en 288% ökning av risken för CLABSI jämfört med SecurAcath<sup>5</sup>. Författaren postulerar att förbättrad kateterstabilitet och rengöring av införingsstället tillskrivs den signifikanta förbättringen av CLABSI-risken.

## Vad händer om blod kommer in i SecurAcath-enheten?

SecurAcath har designats för att minimera förmåga för blod att komma in i enheten med en tätning runt enhetens kant. Om blod är synligt på SecurAcath, använd kompress indränkt i steril koksaltlösning för att rengöra blodet från enheten. Saltlösningen löser blodet bättre än en alkoholbaserad rengöringslösning. När det synliga blodet har tagits bort, desinficera med medel för hudinfektion. Vi har utfört tester som visar att även om blod kommer in i enheten, kommer det antiseptiska medlet, som är mindre trögflytande än blod, att gå vart blodet går för att effektivt desinficera enheten.

## Orsakar SecurAcath blödning vid insättningsstället?

SecurAcath är atraumatisk och punkterar eller bryter inte huden eller kärlen som orsakar blödning. Den vilar på samma punkteringsställe som katetern och fötterna vecklas ut i den subkutana vävnaden precis under dermis. Blödning från införingsstället som observeras i vissa patientpopulationer kan enkelt hanteras med tryck och flera verktyg som redan finns på sjukhuset, ex. vävnadslim eller hemostatiska förband.

## Kan du använda SecurAcath på neonatala och pediatrika patienter?

Ja. Flertalet studier har visat att SecurAcath fungerar mycket bra för att säkra perkutan infarter, dränage och katetrar hos dessa populationer<sup>6,7,8,9,10</sup>

## Kan man använda SecurAcath hos patienter med grunda vener (<1 cm) eller kakektiska patienter?

Ja, SecurAcath har använts framgångsrikt på en mängd olika patienter, inklusive patienter med grunda vener och mycket lågt kroppsfett. Fästfötterna är små och trubbiga och kommer vecklas ut i det subkutana utrymmet mellan dermis och venen även när det finns mindre subkutan vävnad än normalt.

## Behöver man justera storleken på den SecurAcath vi använder för att rymma avsmalningen på vissa katetrar?

SecurAcath är utformad för att fungera på avsmalnande och icke avsmalnande katetrar. Det finns inget behov av att justera SecurAcath-storleken för att rymma den större diametern på konen. Välj lämplig storlek på SecurAcath-enheten för att matcha den märkta kateterdiametern. Om katetern är märkt med halv French används närmaste mindre storlek på SecurAcath, t.ex. med 8,5F kateter, använd 8F SecurAcath.

1 Egan GM, Siskin GP, Weinmann R, et al. A prospective postmarket study to evaluate the safety and efficacy of a new peripherally inserted central catheter stabilization system. J Infus Nurs 2013;36:181-8. DOI: 10.1097/NAN.0b013e3182893690

2 McParlan D, Edgar L, Gault M, Gillespie S, Menelly R, Reid M. Intravascular catheter migration: A cross-sectional and health-economic comparison of adhesive and subcutaneous engineered stabilisation devices for intravascular device securement. The Journal of Vascular Access. 2020;21(1):33-38. doi:10.1177/1129729819851059

3 Gorski LA, Hadaway L, Hagle ME, et al. Infusion therapy standards of practice. J Infus Nurs. 2021;44(suppl 1):S1-S224. doi:10.1097/NAN.0000000000000396

4 <http://www.nature.com/news/2010/100815/full/news.2010.407.html>

5 <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.06.178>

6 Rodriguez Perez C, Romitti MG, Pezzotti E, D'Andrea V, Pezza L, Pittiruti M. Subcutaneously Anchored Sutureless Device for Securement of Chest Tubes in Neonates with Pleural Effusion: Three Case Reports. Case Rep Pediatr. 2020 Mar 10;2020:7480483. doi: 10.1155/2020/7480483. PMID: 32231838; PMCID: PMC7086429.

7 Cellini, et al. Guidelines of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology for the management of the central venous access devices in pediatric patients with onco-hematological disease, The Journal of Vascular Access, Nov 2020

8 Barone, et al. Centrally inserted central catheters in preterm neonates with weight below 1500 g by ultrasound-guided access to the brachio-cephalic vein. Journal of Vascular Access, June 2020

9 Frassanito, et al. Securing CSF catheters to the skin: from sutures and bolt system to subcutaneous anchoring device towards zero complications, Child's Nervous System, June 2020

10 Fitzsimmons, et al, An observational study of the securement of central venous access devices with a subcutaneous anchor device in a paediatric population at a tertiary level hospital, Journal of Vascular Access, May 2020